


***Le Pas du Château***
***85670 SAINT PAUL MONT PENIT***
**TEL : 02-51-98-55-64**
**FAX : 02-51-98-59-07**
**EMAIL : info@medicatlantic.fr**
**Site Internet : http//: www.** medicatlantic.fr

# MANUEL D'UTILISATION LIT AXELITE

HAUTEUR VARIABLE ELECTRIQUE
RELEVE - DOSSIER ELECTRIQUE
RELEVE - JAMBES ELECTRIQUE
OU RELEVE - JAMBES PLICATURE DES GENOUX
OU RELEVE JAMBES CREMAILLERES

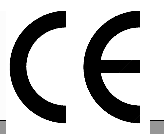


***DESTINATION COURANT DE SOINS***

**SOMMAIRE CSI 80L 07/08/11**
**CSI 80L 07/08/11 option proclive déclive (49)**







***A LIRE IMPERATIVEMENT AVANT TOUTE UTILISATION***
***EXEMPLAIRE A CONSERVER***

***11/10/2010***

*Madame, Monsieur,*

*Vous avez acquis un lit médical MEDICATLANTIC muni de ses accessoires et nous vous remercions de votre confiance.*

*Nos lits et leurs accessoires sont conçus et fabriqués dans le respect des exigences essentielles qui leurs sont applicables selon la directive européenne 93/42/CE.*

*Ils sont testés en conformité avec la norme NF EN 60601-2-38 (12/1999) et son amendement A1 (02/2006) dans leurs configurations commerciales incluant des panneaux et des accessoires de notre fabrication, afin de vous assurer une sécurité et une performance maximales.*

*Par conséquent, le respect des conditions d'utilisation préconisées par MEDICATLANTIC et l'utilisation de panneaux et accessoires d'origine conditionne le maintien des clauses de garantie du bien au contrat et vous assure une utilisation sécurisée du lit médical et de ses accessoires*

## ① CONDITIONS DE TRANSPORT



Dans le cadre de la manipulation du sommier, il est impératif de sangler le relève-dossier et le relève-jambes au cadre du lit.

Pendant le transport, le lit doit être en position basse, freiné, sanglé et protégé par un carton. La commande à fil doit être enroulée sur le fût du vérin, le câble d'alimentation électrique sera attaché sur l'entretoise de croisillon.
Les panneaux de tête et de pieds, protégés par du papier alvéolé, doivent être sanglés après mise en place de carton et de papier alvéolé sur le plan de couchage.
La protection murale doit être protégée avec du papier alvéolé.
Le lit voyagera filmé , sur champ à l'aide d'un transtolit lorsqu'il sera dans son conditionnement d'origine. Dans ce cas le colis n'acceptera aucun gerbage.

**Dimensions du colisage : L 2030. l = 550. H = 1100.**



Il est formellement interdit de gerber les colis dont le poids dépasse 60kg/m² quelle que soit leur position. Le lit de MEDICATLANTIC bénéficie de cette directive

## ② CONDITIONS DE STOCKAGE

Le lit y compris les panneaux et les accessoires doivent être stockés à une température ambiante comprise entre -10°C et +50°C, humidité relative comprise entre 30% et 75 %
pression atmosphérique comprise entre 700hPa et 1060hPa en respectant les mêmes conditions que pour le transport

## ③ CONDITIONS DE MONTAGE

***RECOMMANDATIONS D'INSTALLATION :***
*L'installation de ces dispositifs doit être réalisée conformément aux recommandations suivantes :*
*Le bon fonctionnement du dispositif doit être vérifié (test de l'ensemble de ses fonctionnalités) après que celui-ci ait été installé.*
*Les utilisateurs doivent être formés à l'utilisation du dispositif.*
*Les utilisateurs (le patient et son entourage) doivent être informés des consignes de sécurité à respecter (cf manuel d'utilisation).*

## 3.1 MISE EN SERVICE

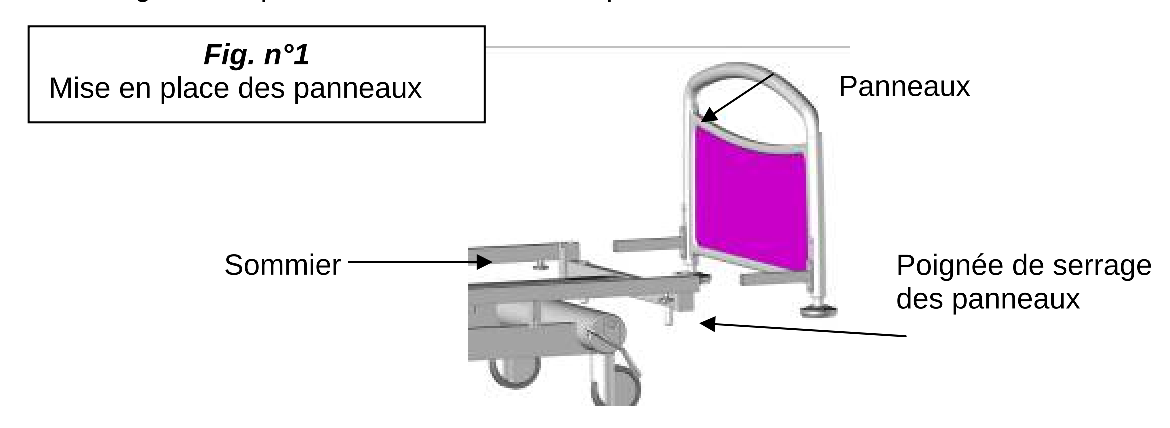
Enlever les protections d'emballage, les rubans adhésifs et les cerclages de conditionnement. Engager les panneaux de tête et de pied disposant de masses dans les extrémités du sommier (Fig 1) et les immobiliser grâce aux rondos situés aux angles du sommier.

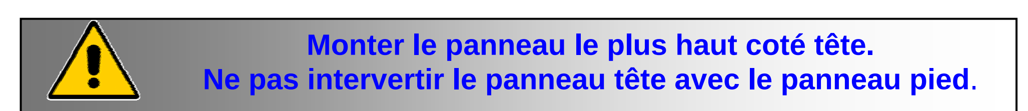
Engager la protection murale① (Fig 2) sur la base coté tête.

Accrocher la commande à fil sur le panneau tête en prenant garde que le cordon spiralé ne soit pas dans la zone des pièces mobiles tel que le croisillon ou le relève – dossier.

Disposer le lit dans la pièce, en considérant un périmètre d'utilisation pour les différentes fonctions (hauteur variable) notamment si celui – ci est équipé de potence ou de barrières

Freiner les roues, brancher le câble d'alimentation en s'assurant que le réseau électrique soit conforme aux normes en vigueur et que celui – ci soit en correspondance avec la tension du boîtier d'alimentation.




## 3.2 LISTE DES ACCESSOIRES

| Article | Référence |
|---|---|
| Potence chromé ou époxy | A 16 00 / A 93 00 |
| Barrières  bois pleine longueur | A 314-00 / A 315-00 |
| Barrières pliantes Vision époxy | A 235-00 / A 236-00 |
| Barrières pliantes Vision chromé | A 237-00 / A 238-00 |
| Tige porte sérum | A 17 00 |
| Tige porte sérum télescopique | A 84 00 |
| Crochet poche à urine | A 58 00 / A 169-00 |
| Porte bocal ou support urinal | A 57 00 |
| Rallonge de sommier① | A 83 00 |

①La rallonge n'est pas compatible avec la barrière bois A 314 00 et A 315- 00.

## 3.3 MISE EN PLACE DES ACCESSOIRES

- **Potence d'angle**

**L'usage de la potence est prévu pour aider le patient à se relever et à se repositionner dans le lit. Elle n'est pas prévu pour l'aide au transfert.**
Engager la potence d'angle dans les réservations prévues de chaque côte du sommier tête et pieds et jusqu'à ce que l'ergo soit enclenché dans celles–ci.

- **Barrières**

L'utilisation des barrières doit se faire par une personne se trouvant à l'extérieur du lit. Elle doit s'assurer qu'aucun objet ou corps se trouve dans la zone de fonctionnement de celles-ci.
L'épaisseur du matelas ne doit pas dépasser 150 mm de hauteur pour la barrière bois et 170mm pour la barrière pliante, en effet la différence entre le haut de la barrière et la surface du matelas non comprimée doit être d'au moins 220 mm.

La barrière est un accessoire de dispositif médical, à ce titre nous vous informons qu'il ne doit en aucun cas être modifié. Vous devez assurer sa traçabilité . Si vous assemblez différents types de dispositifs médicaux, il vous incombe de mener l'analyse des risques et de faire la déclaration **CE**
Les barrières sont conçues pour éviter la chute des patients pendant leur sommeil et leur transport
MAIS ne sont pas conçues pour empêcher un patient de sortir volontairement de son lit. De nombreux accidents surviennent lorsque le patient tente de sortir de son lit malgré les barrières en place.
Dans certains cas, la barrière permet d'éviter les chutes,

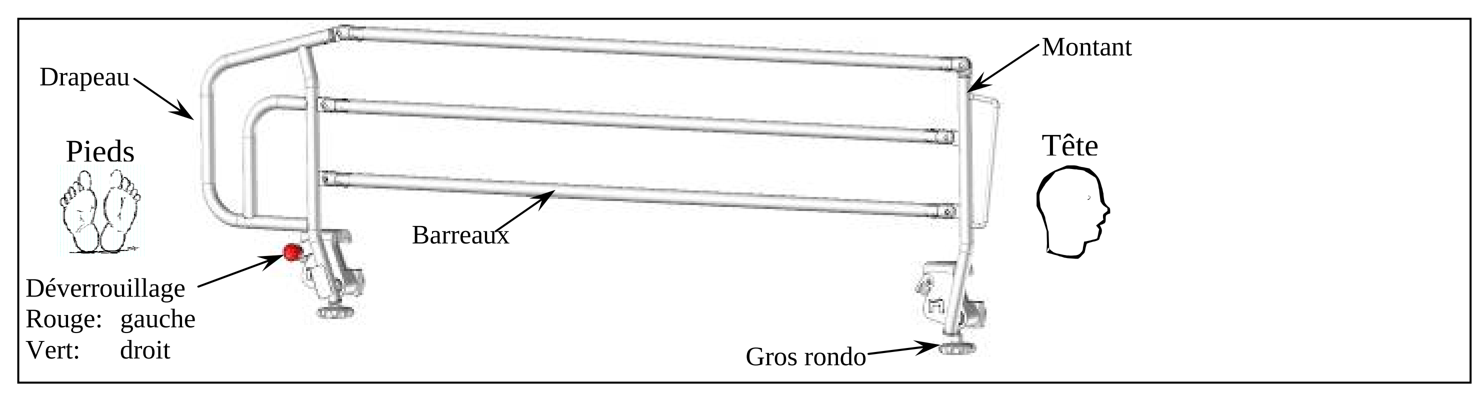
MAIS elle peut représenter un danger: blessures, chutes après piégeage d'un membre dans la barrière, asphyxies suite au piégeage de la tête, du cou ou du thorax. Il est souhaitable de procéder à l'évaluation du rapport bénéfice/risque de la barrière, pour décider de l'utilisation ou non des barrières.
Cette évaluation doit prendre en compte :
- les capacités de surveillance du service : Un protocole d'utilisation des barrières peut être rédigé par service
- l'état physique et mental du patient : ses besoins, ses capacités, sa lucidité, sa taille, son agitation. Cette évaluation est à réitérer régulièrement.



Un mauvais positionnement de la barrière peut être préjudiciable à la sécurité ou provoquer un dysfonctionnement. **Il est interdit d'utiliser la barrière lorsque les patients ne sont pas des adultes ou si leur morphologie est insuffisante.**

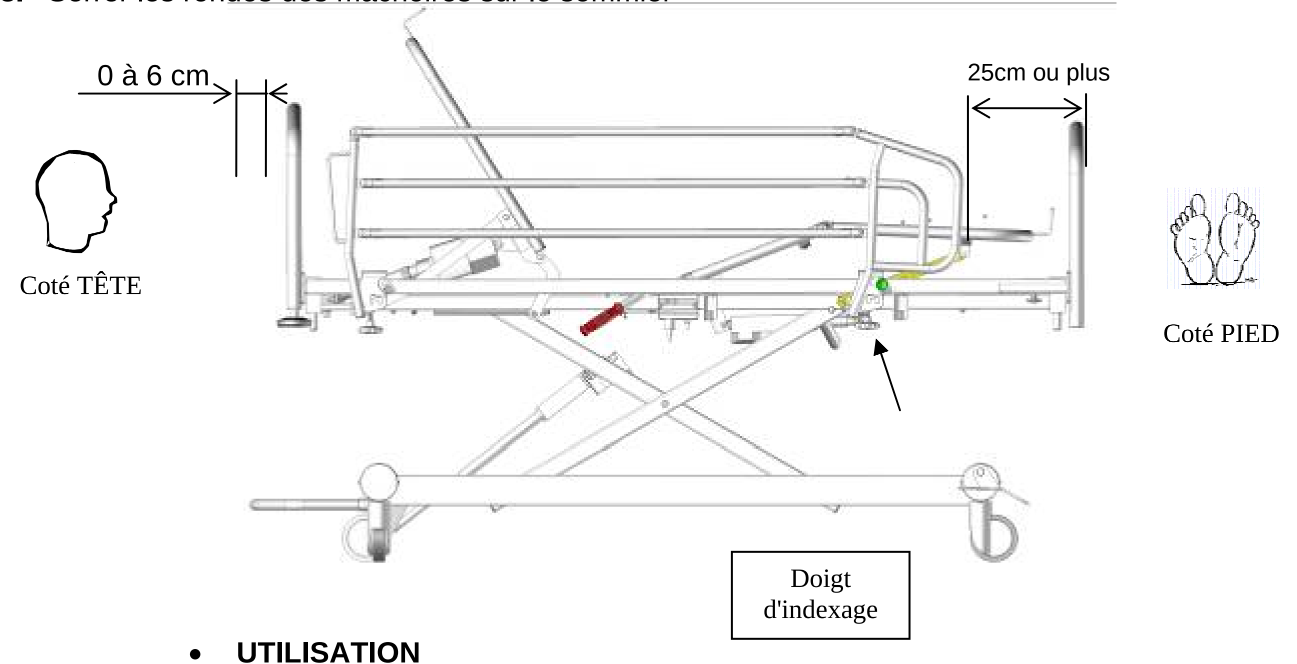
- **Barrière pliante**

- 
- 
- **DESCRIPTION GENERALE**



**MONTAGE**

1. Monter la barrière pliante suivant le sens représenté par la vue
2. Laisser un espace de 0 à 6 cm maximum en tête de lit et un espace de 25 cm minimum en pied de lit.
3. Serrer les rondos des mâchoires sur le sommier

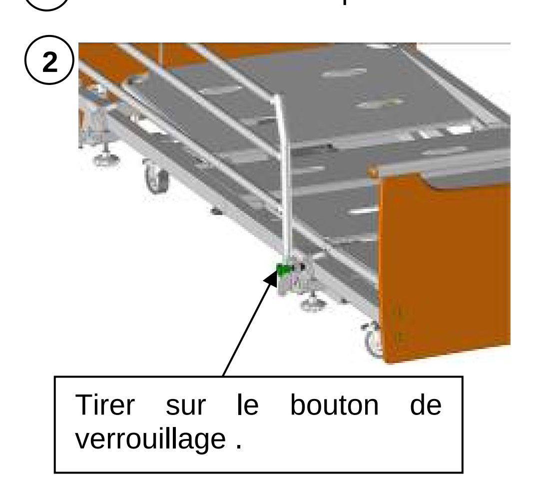



- **UTILISATION**

➢ Pour baisser la barrière.

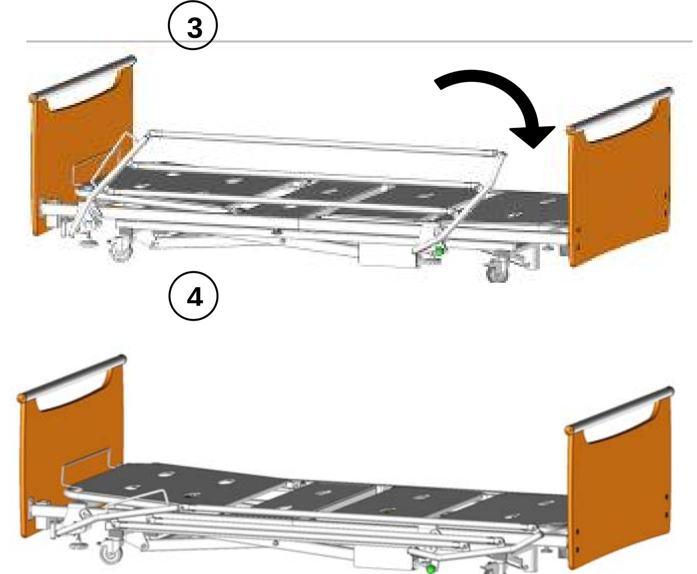
(1.) Prendre la barrière par le barreau supérieur .

(2)



Tirer sur le bouton de verrouillage .

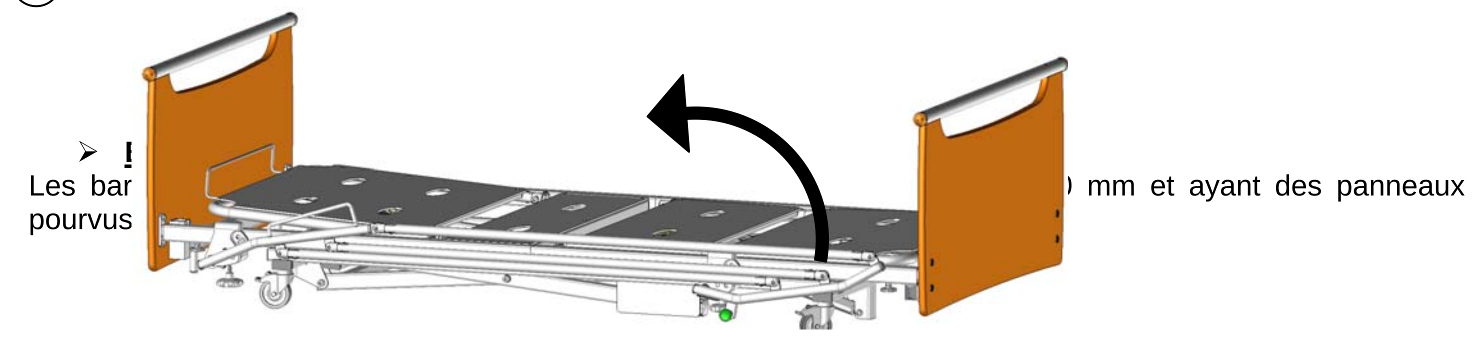
(3)



(4)

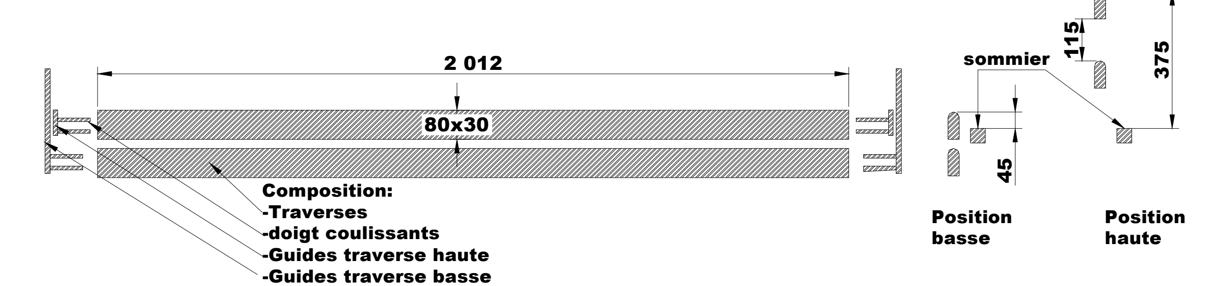
➢ Pour monter la barrière.

(1.) Prendre la barrière par le barreau supérieur et soulever .

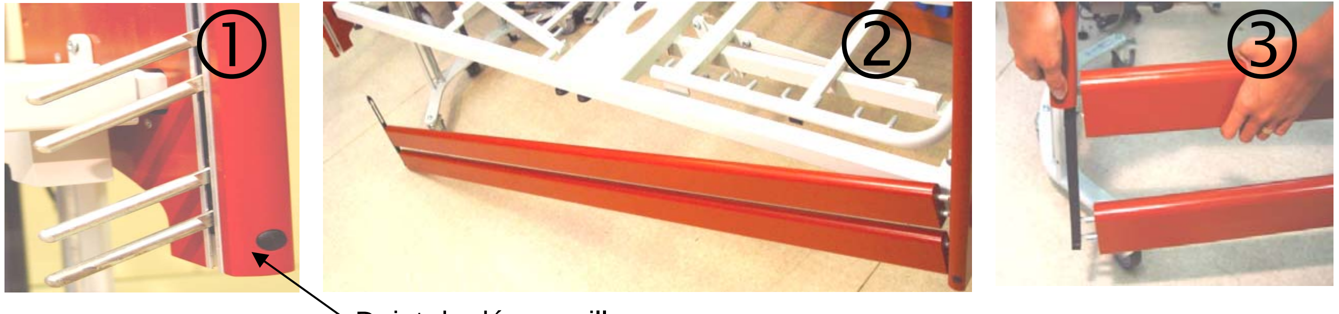


➢ **I**

Les bar ) mm et ayant des panneaux pourvus




- **MONTAGE**




Doigt de déverrouillage

Les panneaux sont positionnés par les rondos de serrage.(côte entre les rails mini 2015).
1. A l'aide de votre index, agir sur le doigt de déverrouillage bas côté tête, engager le guide traverse haute et le guide traverse basse dans le rail aluminium.
2. Installer les traverses dans les doigts coulissants côté tête.(les traverses reposent sur le sol côté pied).
3. Positionner les guides sur les traverses côté pied et engager l'ensemble dans le rail alu en agissant sur le doigt de déverrouillage bas.

- **UTILISATION**

**POUR METTRE LA BARRIERE EN POSITION HAUTE.**
Soulever la traverse supérieure jusqu'en haut avec les 2 mains jusqu'à son verrouillage.

**POUR METTRE LA BARRIERE EN POSITION BASSE.**
① Soulever la traverse supérieure avec 1 main, et avec votre autre main, appuyer sur le doigt de déverrouillage haut positionné dans le chant du panneau et accompagner la barrière de sécurité jusqu'à la position basse .
② Effectuer la même opération sur l'autre côté.





Seuls les accessoires distribués par ***MEDICATLANTIC*** vous garantissent une utilisation sans danger

## ④ *CONDITIONS D'UTILISATIONS*

*Une « fiche d'utilisation » du dispositif devra être transmise aux utilisateurs. Cette « fiche d'utilisation » reprendra les instructions d'utilisation et l'ensemble des consignes de sécurité préconisées par le fabricant et comprendra notamment les consignes de sécurité suivantes :*
*- Le dispositif doit être branché sur une prise dédiée. Dans le cas où l'utilisation d'un adaptateur, d'une rallonge ou d'une prise multiple s'avère indispensable, il est nécessaire de s'assurer que ses caractéristiques sont adaptées à celle du dispositif.*
*- Les consignes de nettoyage préconisées par le fabricant ou par l'installateur en l'absence de recommandations émises par le fabricant doivent être respectées.*
*- La fiche d'alimentation secteur doit être débranchée avant tout déplacement du lit. Pendant le déplacement, le câble ne doit pas être en contact avec le sol et les roulettes.*

*- Ne pas tirer sur les câbles secteur pour débrancher la fiche de prise de courant.*
*- Lors de toute manipulation, veiller à ne pas pincer les cordons électriques des moteurs et de la télécommande et ne pas faire de noeuds.*
*- L'état des câbles doit être vérifié régulièrement. Si la moindre altération est constatée la personne en charge de l'entretien du lit doit être contactée afin d'effectuer les réparations nécessaires.*
*- Si une intervention technique est nécessaire, la personne chargée de l'entretien doit être contactée.*
*Par ailleurs, le numéro de téléphone de la société à contacter pour toute intervention devra également figurer sur ce document.*
*Ce document sera fourni aux utilisateurs à l'installation et lors des entretiens préventifs et sera mis à disposition de tous les intervenants.*

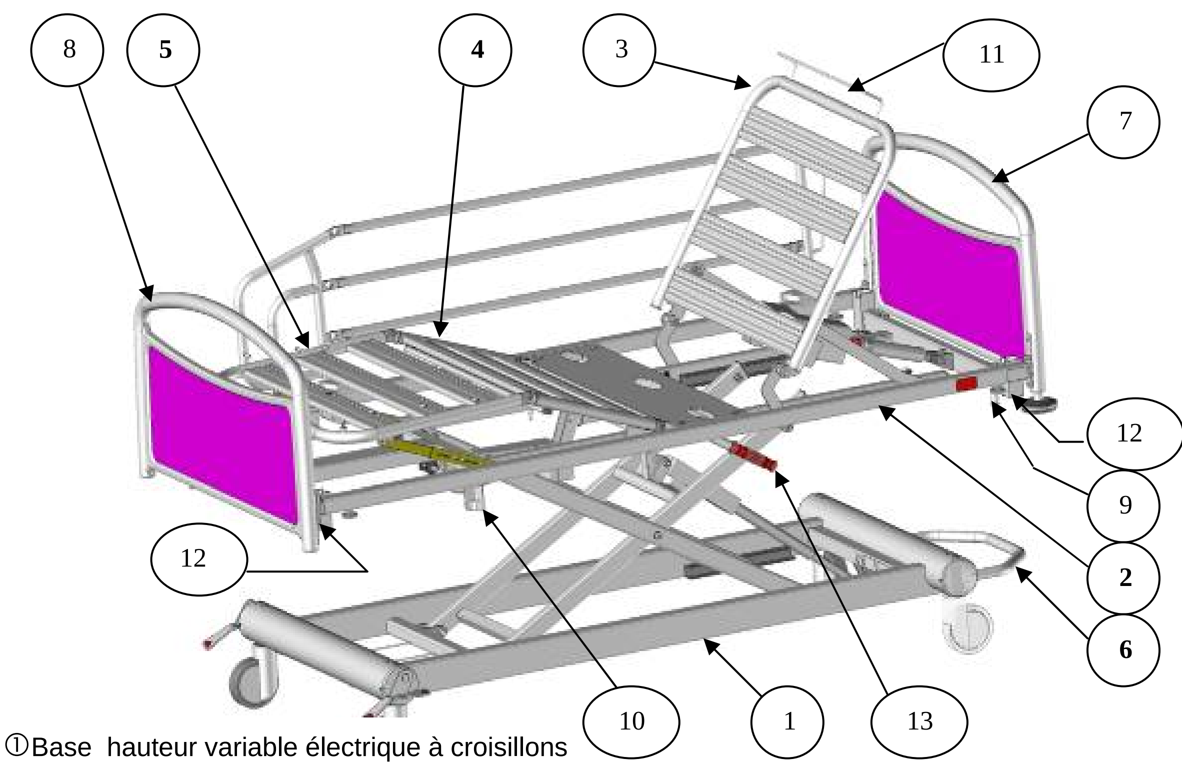
## 4.1 DESTINATION DU LIT

Les lits sont destinés à être utilisés dans les services courant de soins

## 4.2 DESCRIPTION GENERALE

Le lit en votre possession est composé d'une base à hauteur variable électrique par croisillon, sur roues ø 125 à freinage centralisé (ø 150 en option), d'un sommier à lattes (proclive déclive en option) équipé d'un relève - dossier électrique et d'un relève - jambes électrique avec plicature des genoux.

***Ce lit dispose d'une protection murale et d'un panneau tête et pied*.**

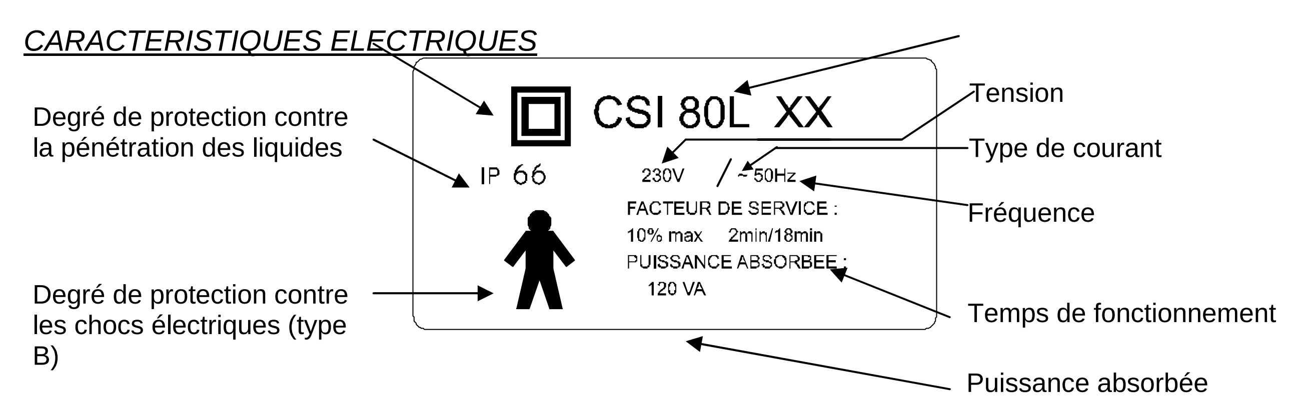



①Base hauteur variable électrique à croisillons
②Sommier à lattes
③Relève dossier électrique
④Relève cuisses électrique
⑤Relève jambes à crémaillères
⑥Butée murale
⑦Panneau tête
⑧Panneau pied
⑨Réservation tige porte sérum

10 Réservation porte bocal ou urinal
11 Poignée du relève dossier
12 Réservation potence d'angle
13 Poignée de commande du débrayage du relève dossier.

## 4.3 CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

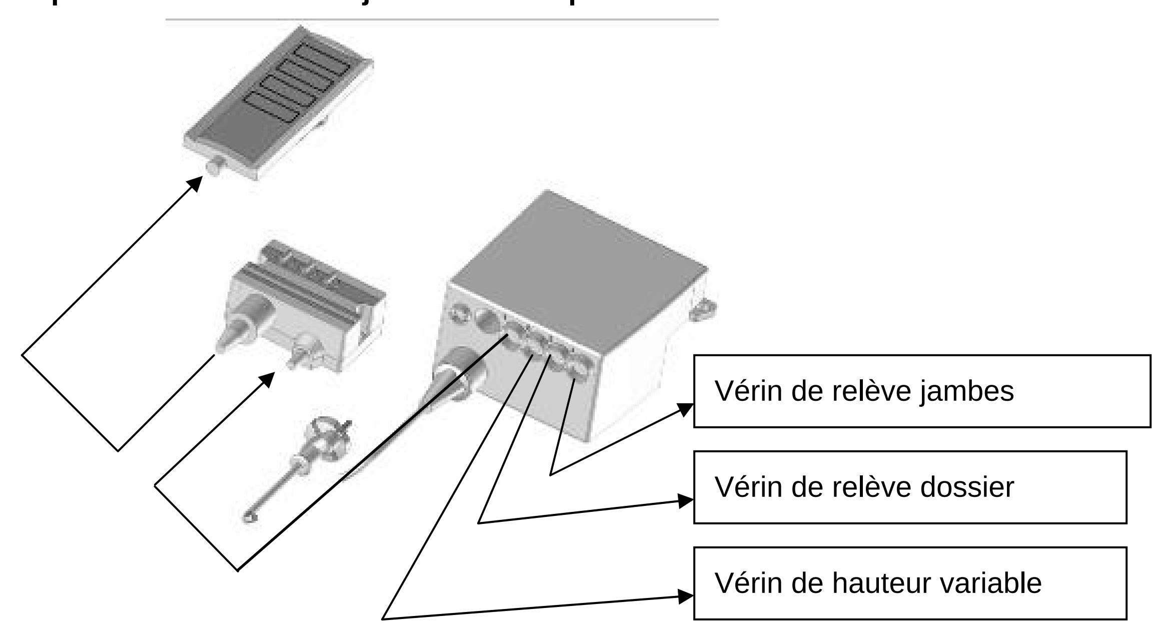
*CARACTERISTIQUES ELECTRIQUES*



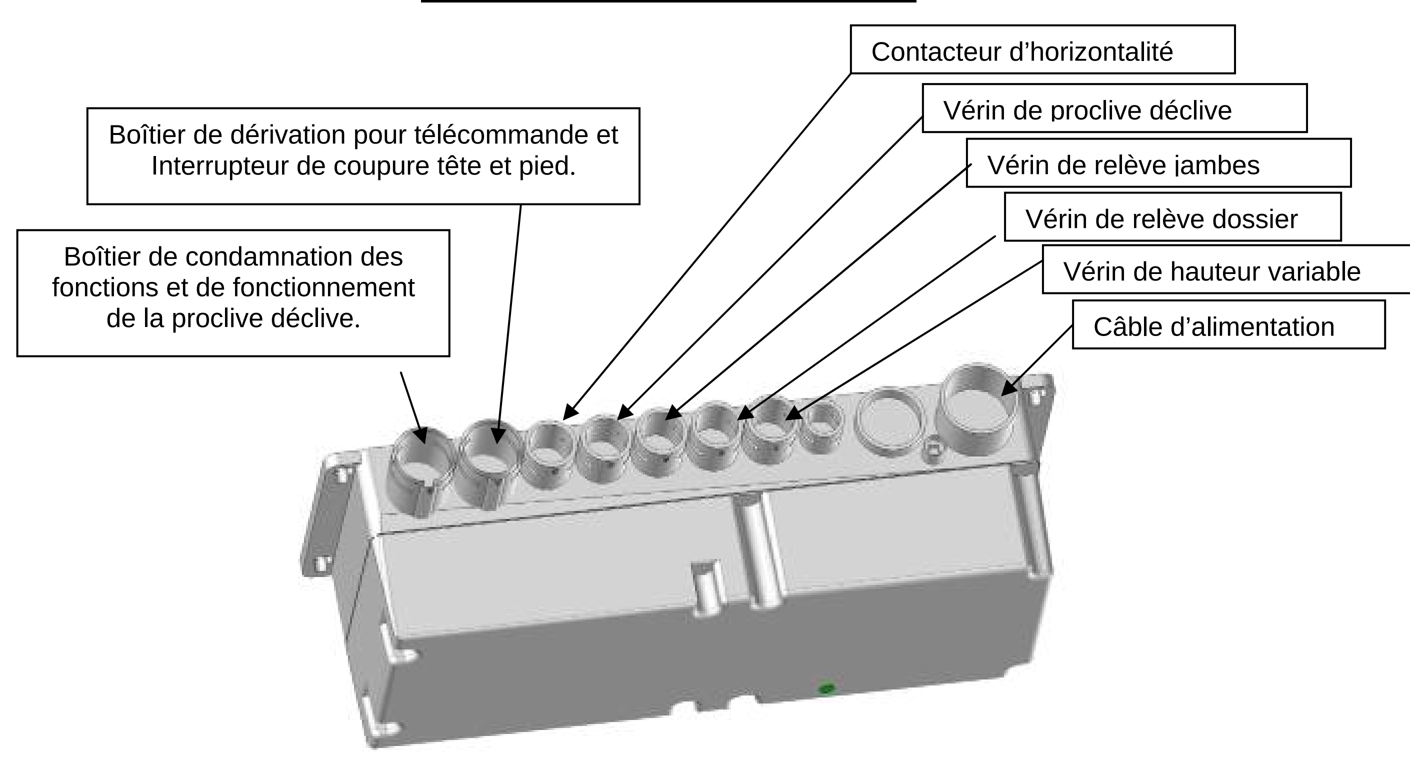



## *BRANCHEMENT DE L'ENSEMBLE ELECTRIQUE*

**Lit avec une plicature ou un relève jambes électrique**




## *BRANCHEMENT DE L'ENSEMBLE ELECTRIQUE*
## *AVEC OPTION PROCLIVE DECLIVE*




| | *TYPE* | *INDICE DE PROTECTION* | *TENSION* | *FREQUENCE* |
|---|---|---|---|---|
| ***Vérin de hauteur variable*** | LA 31 6000N | IP 66 | 24V CONTINU | |
| ***Vérin du relève dossier*** | LA 34 6000N | IP 66 | 24V CONTINU | |
| ***Vérin du relève jambes*** | LA 31 6000N | IP 66 | 24V CONTINU | |
| ***Vérin de proclive/déclive*** | LA 31 6000N | IP 66 | 24V CONTINU | |
| ***Boîtier d'alimentation*** | CB 9 ou CB12 | IP 66 | 230 V alternatif | 50/60 HZ |
| ***Commande à fil*** | HB | IP 66 | 24V CONTINU | |



Temps de fonctionnement : 2 minutes d'utilisation continue suivies de 18 minutes de repos

***Batterie***

La batterie de secours (option) ou celle intégrée dans le boîtier d'alimentation du lit proclive déclive vous permet de réaliser 3 cycles complets lorsque le lit n'est pas branché au secteur.
Après ces 3 cycles, un bip vous indiquera qu'il faut rebrancher le lit au secteur pour recharger la batterie.
Toutefois vous disposez d'une autonomie d'un cycle complet sans le rebrancher.

**Préconisation d'utilisation :**

Toute nouvelle batterie doit être chargée 24 heures avant sa première utilisation.
Ceci afin d'être dans la charge maximale des batteries et d'augmenter leur durée de vie.

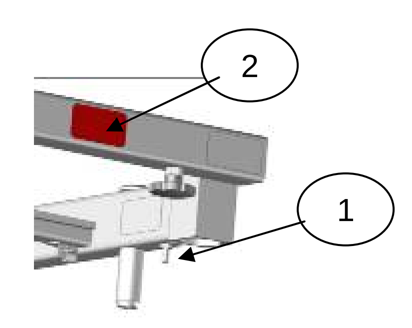
**Conditions de stockage :**

Celles-ci doivent être chargées tous les 3, 6 ou 9 mois en fonction des températures de stockage.

| Température de stockage | Intervalle de charge |
|---|---|
| 20°c ou moins | Tous les 9 mois |
| 20 – 30°c | Tous les 6 mois |
| 30 – 40°c | Tous les 3 mois |

***Prise d'équipotentialité***

Vous disposez sous le sommier côté tête d'une prise d'équipotentialité ① signalée par l'étiquette ② vous permettant de raccorder vos éventuels appareils électromédicaux. Les câbles de ces appareils devront impérativement dégager vers la partie tête et non sur les côtés .



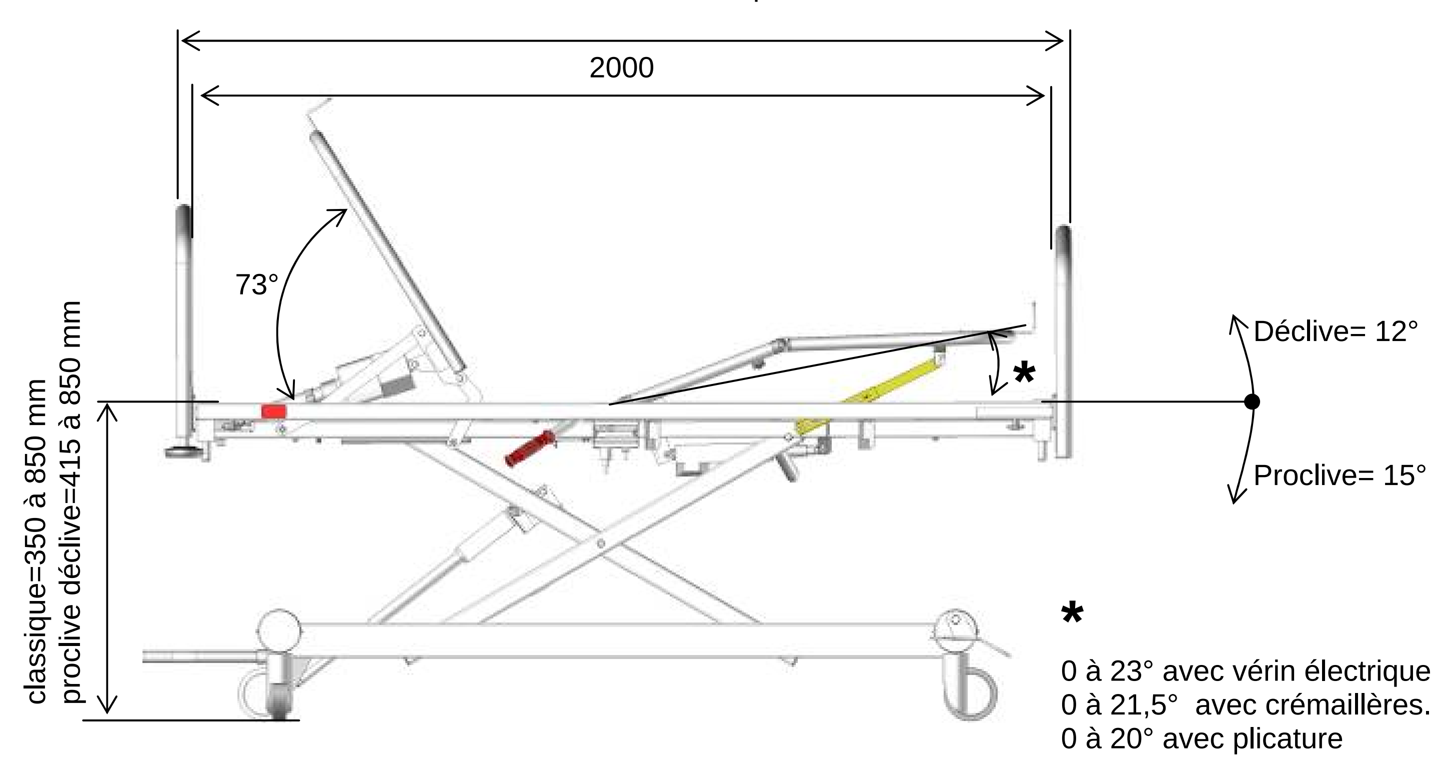

Sur demande la valeur du test de courant de fuite peut vous être indiquée

➢ *MECANIQUES*

- Charge de fonctionnement en sécurité du lit: 170 kg (Patient 135 kg, Matelas 20kg. Accessoires 15kg)
- Charge de fonctionnement en sécurité de la potence **A1600 - A9300** : 75 kg
- Charge de fonctionnement en sécurité tige porte sérum A1700 - A8400 : 8 kg
- Charge maximale soulevée 250 kg
- Masse du lit (sans les accessoires et sans les panneaux) 133 kg.
- Masse du lit avec option proclive déclive (sans accessoires et sans et les panneaux) 149 kg

- *DIMENSIONNELLES*

De 2060 à 2200 avec panneaux




## 4.4 UTILISATION

Faire un cycle d'essais à vide pour se familiariser avec les fonctions du lit.

- **Débrayage d'urgence (en cas de coupure de courant)**

Actionner vers le bas la poignée de commande de débrayage n°13 page 4 du relève – dossier, celui ci est assisté à la descente.
La dureté du mécanisme de débrayage du vérin du relève-buste est réglé en usine,

Resserrage de 4 tours de la vis complètement desserrée.
Il peut être modifié en serrant plus ou moins la vis, en introduisant un tournevis plat dans le trou de la bague rouge située sur le vérin du relève dossier voir photo.



***Nous attirons votre attention sur*** :
-la pertinence du réglage car il peut arriver que le tournevis ne soit pas bien engager dans la fente de la vis donc le réglage n'a pas d'incidence.
-la conséquence de la modification du réglage qui risque de freiner ou d'accélérer le temps de descente.

❖ ***Relève – dossier électrique***

Appuyer sur le bouton 1 pour la montée .
Appuyer sur le bouton 2 pour la descente .

❖ ***Hauteur variable électrique***

Appuyer sur le bouton 3 pour la montée.
Appuyer sur le bouton 4 pour la descente.

❖ ***Relève – jambes électrique plicature***

Appuyer sur le bouton 5 pour la montée des cuisses
Appuyer sur le bouton 6 pour la descente des cuisses

❖ ***Fonction simultanée des relève dossier et relève jambes***

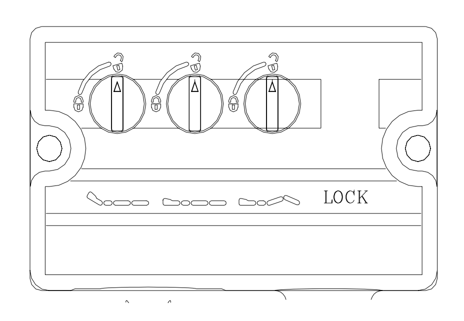
Appuyer sur le bouton 7 pour monter simultanément le relève dossier et le relève jambes.
Appuyer sur le bouton 8 pour descendre simultanément le relève dossier et le relève jambes.

❖ ***Relève – jambes crémaillère***

La partie jambes est couplée à la partie cuisses, toutefois vous pouvez ajuster l'angle de la partie jambes en soulevant ou en abaissant celle ci grâce aux poignées en fil disposées en périphérie
Pour la descente, soulever légèrement la partie plicature grâce aux poignées et baisser la partie jambes

❖ ***Verrouillage des fonctions***

Vous disposez d'un verrouillage sélectif des fonctions, qui permet d'interdire les fonctions relève dossier relève jambes et hauteur variable.
Lorsque le patient n'est pas sous surveillance le lit doit être en position basse.
La fonction hauteur variable doit être verrouillée ainsi que celle des relève dossier et relève jambes si il est jugé que l'état du patient le nécessite ou si il est prévisible que le lit va être utilisé par des personnes non formées ou par des enfants.




## ➢ BRANCARDAGE

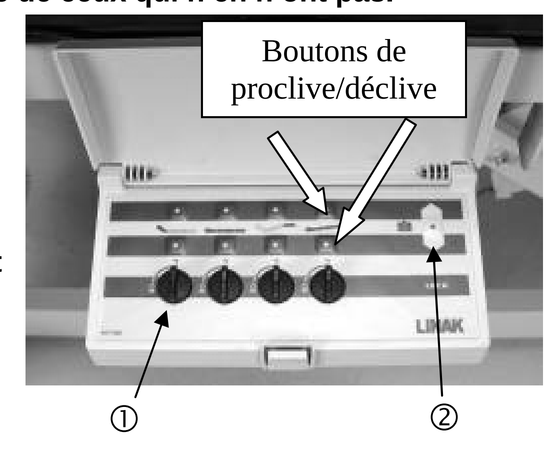
Pour brancarder de façon confortable il faut ajuster le lit à une hauteur de 450 mm et mettre la roue en position directionnelle **(Voir Freinage centralisé).**

## ➢ OPTION Proclive Déclive

**Ce boîtier détermine et différencie les lits avec déclive proclive de ceux qui n'en n'ont pas.**



**Déclive :** **(Pieds plus haut que la tête)**
**Proclive :(*Tête plus haut que les pieds*)**




① ②

La fonction proclive déclive est disponible seulement à partir du boîtier de commande situé sous le coté gauche du lit.
**Attention, pour passer en déclive d'urgence, il faut que le lit soit monté au minimum à 50 % de la hauteur variable.**

Vous pouvez aussi commander la hauteur variable, le relève dossier et le relève jambes.

Ce boîtier de commande est également utilisé pour condamner les fonctions pour cela il suffit de tourner d'un quart de tour vers la gauche les boutons circulaires① (Vérifier avant toute fonction que les boutons circulaires soient bien en position déverrouillés)

Pour avoir accès aux fonctions, appuyer avec votre index droit sur la touche de droite② et simultanément avec l'index gauche appuyer sur le bouton montée ou descente de la fonction désirée.

Quand vous passez de la position proclive à la position déclive une reconnaissance de l'horizontalité est détectée. Le sommier se stabilise donc à l'horizontale, si vous voulez soit plus de proclive soit plus de déclive, relâcher la touche de la fonction proclive ou déclive puis appuyer de nouveau sur celle ci tout en restant appuyer sur le bouton de droite.



***L'utilisation de la fonction Proclive/Déclive lorsque le lit est trop bas peut provoquer des arrêts de mouvements (mise en sécurité du lit).***

***Pour lever cette sécurité :***

*1 - Verrouiller tous les mouvements. (Boutons ① horizontaux)*
*2 - Déverrouiller les mouvements souhaités. (Boutons ① verticaux)*
*3 - Augmenter la hauteur du lit.*
*4 - Terminer la fonction Proclive/Déclive*

## 4.5 PRECAUTIONS D'EMPLOI

Avant toute utilisation, il est indispensable de prendre connaissance de cette notice dans les moindres détails. Celle - ci contient des conseils en matière d'utilisation et d'entretien pour vous garantir une meilleure sécurité. L'utilisateur ou le personnel doit être informé des risques liés à l'utilisation des lits et en interdire celle-ci par des enfants. Il est conforme à la **C.E.M** toutefois certains appareils peuvent altérer son fonctionnement, dans ce cas il faut les éloigner ou stopper leur utilisation.
Le lit est un dispositif médical, à ce titre nous vous informons qu'il ne doit en aucun cas être modifié. Vous devez assurer sa traçabilité y compris celle des panneaux.

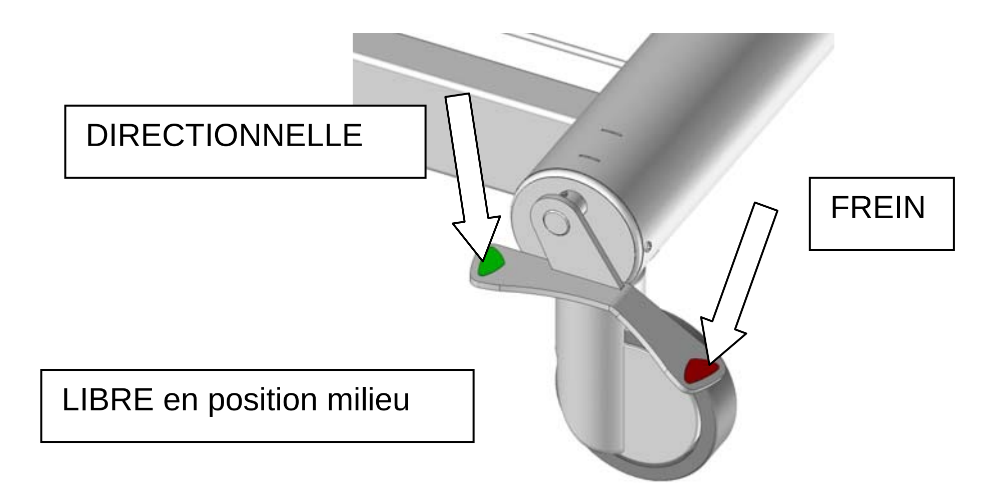
Si vous assemblez différents types de dispositifs médicaux, il vous incombe de mener l'analyse des risques et de faire la déclaration **CE**.Toujours mettre le lit à l'horizontale et en position basse pendant la nuit ou lorsque le patient n'est pas surveillé.
Si le lit reste réglé en position proclive et ou dans une hauteur différente de la position basse,
il faut condamner les fonctions hauteur variable et proclive déclive.
Rappel :la position déclive doit être réalisée exclusivement sous la surveillance du personnel soignant.

Ne pas s'asseoir sur le coté du relève dossier ou du relève jambes si ce dernier n'est pas à plat.

Pour une plus grande sécurité, il est possible d'adapter des barrières latérales de type pliantes.
La réparation des parties électriques (vérins, boîtier d'alimentation, commande à fil etc) sera assurée exclusivement par le fabricant Linak.
Le lit est un appareil non adapté à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air ou avec de l'air ou protoxyde d'azote.

❖ ***Freinage centralisé***

Lorsque le lit n'a pas besoin d'être déplacé mettre les freins en appuyant sur la pédale située coté pied.
S'assurer du blocage des roues en essayant de déplacer le lit. Le non - respect de cette consigne peut engendrer la chute du patient ou d'une tierce personne lorsque celle-ci prend appui sur le lit.




Les charges admises (voir caractéristiques du lit) doivent être réparties uniformément sur la surface du sommier et incluent le poids des panneaux, du matelas, et des différents accessoires.
En charge, ne pas actionner simultanément tous les moteurs (autorisation pour un seul moteur à la fois sauf

***Mise sous tension électrique***

Le raccordement de la prise du boîtier d'alimentation doit s'effectuer sur un réseau électrique conforme aux normes en vigueur et correspondre à la tension d'utilisation 230 V.
La commande à fil doit être accrochée au panneau tête lorsqu'elle n'est pas utilisée.
Le câble spiralé et/ou le câble d'alimentation ne doit pas rester dans la zone des pièces mobiles du lit telles que le croisillon ou le relève - dossier.
N'utiliser que des pièces et des accessoires d'origine distribués par **MEDICATLANTIC** permettant de garantir la sécurité et de maintenir la conformité du produit.
Il est interdit de modifier le lit.

 **NE PAS OUVRIR DANGER**

Il est interdit d'ouvrir les parties électriques sous peine d'annulation de la garantie.
Une utilisation anormale du lit peut entraîner des risques de détérioration ou des accidents pour les utilisateurs, et de ce fait la garantie se trouverait annulée. On entend par utilisation anormale le non respect des précautions d'emploi, d'indications de maintenance ou d'autres utilisations sans lien avec la fonction normale du lit telles que : utilisation du lit par plusieurs personnes en même temps, utilisation en extérieur, déplacement du lit sur pente supérieure à 10° etc.

**Le lit n'a pas d'automouvement lorsqu'il est soumis aux perturbations électromagnétiques dans la limite des valeurs indiquées ci-dessous.**

| Guide et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques | | |
|---|---|---|
| Le lit d'hospitalisation MEDICATLANTIC CSI 80L 07/08/11 et CSI 80L08 49 est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur devra s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement | | |
| **Essai d'émissions** | **Conformité** | **Environnement électromagnétique - Guide** |
| Emissions RF<br>CISPR 11 | Groupe 1 | Le lit d'hospitalisation MEDICATLANTIC CSI 80L 07/08/11 et CSI 80L08 49 utilise l'énergie radioélectrique uniquement pour ses fonctions internes. De ce fait, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec des équipements électroniques proches. |
| Emissions RF<br>CISPR 11 | Classe B | Le lit d'hospitalisation MEDICATLANTIC CSI 80L 07/08/11 et CSI 80L08 49 peut être utilisé dans tous les locaux domestiques, y compris ceux raccordés directement au réseau public de distribution d'énergie à basse tension utilisé pour alimenter les bâtiments à usage domestique.<br>Le lit d'hospitalisation MEDICATLANTIC CSI 80L 07/08/11 et CSI 80L08 49 peut être utilisé dans tous les locaux autres que les locaux domestiques et ceux raccordés directement au réseau public de distribution d'énergie à basse tension utilisé pour alimenter les bâtiments à usage domestique. |
| Emissions harmoniques<br>EN 61000-3-2 | Classe A | |
| Fluctuations de tension / Flicker<br>EN 61000-3-3 | Applicable | |
| Emissions RF<br>CISPR 14-1 | Conforme | Le lit d'hospitalisation MEDICATLANTIC CSI 80L 07/08/11 et CSI 80L08 49 n'est pas prévu pour être connecté à un autre équipement. |

| Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique | | | |
|---|---|---|---|
| Le lit d'hospitalisation MEDICATLANTIC CSI 80L 07/08/11 et CSI 80L08 49 est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur devra s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement | | | |
| **Essai d'immunité** | **CEI 60601**<br>**Niveau de sévérité** | **Niveau de conformité** | **Environnement électromagnétique - guide** |
| Décharges électrostatiques<br>EN 61000-4-2 | ± 6 kV au Contact<br>± 8 kV dans l' air | ± 6 kV<br>± 8 kV | Le sol doit être en bois, béton ou carrelage. Si le sol est recouvert d'une matière synthétique, l'humidité relative doit être au moins de 30%. |
| Transitoires rapides en salves<br>EN 61000-4-4 | ± 2 kV pour les lignes d'alimentations<br>± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie | ± 2 kV<br>± 1 kV | La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. |
| Chocs de tension<br>EN 61000-4-5 | Mode différentiel ± 1 kV<br>Mode commun ± 2 kV | ± 1 kV<br>N.A. | La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. |
| Creux, coupures brèves et variation de la tension d'alimentation<br>EN 61000-4-11 | <5% $U_T$ - pendant 10 ms<br>40% $U_T$ - pendant 100 ms<br>70% $U_T$ - pendant 500 ms<br><5% $U_T$ - pendant 5 s | <5% $U_T$<br>40% $U_T$<br>70% $U_T$<br><5% $U_T$ | La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.<br>Si l'utilisateur du lit d'hospitalisation MEDICATLANTIC CSI 80L 07/08/11 et CSI 80L08 49 exige qu'il puisse continuer à fonctionner pendant des interruptions de l'alimentation principale, il est recommandé que le lit d'hospitalisation MEDICATLANTIC CSI 80L 07/08/11 et CSI 80L08 49 soit alimenté par un onduleur ou une batterie. |
| Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) | 3 A/m | 3 A/m | Le champ magnétique à la fréquence du réseau doit être à un niveau caractéristique d'un emplacement dans un environnement commercial ou hospitalier typique. |
| *Note : $U_T$ est la valeur nominale de la tension d'alimentation appliquée pendant l'essai.* | | | |

| Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique | | | |
|---|---|---|---|
| Le lit d'hospitalisation MEDICATLANTIC CSI 80L 07/08/11 et CSI 80L08 49 est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur devra s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement | | | |
| **Essai d'immunité** | **CEI 60601** | **Niveau de conformité** | **Environnement électromagnétique - Guide** |

| | Niveau de sévérité | | |
|---|---|---|---|
| RF conduit<br>EN 61000-4-6<br>RF rayonné<br>EN 61000-4-3 | 3 Vrms<br>150 kHz à 80 MHz<br>3 V/m<br>80 MHz à 2,5 GHz | 3 V<br><br>3V/m | Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance du lit d'hospitalisation MEDICATLANTIC CSI 80L 07/08/11 et CSI 80L08 49, y compris les câbles, inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée avec les formules applicables en fonction de la fréquence de l'émetteur.<br>**Distance de séparation recommandée**<br>d = 1,16 $\sqrt{P}$<br>d = 1,16 $\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz<br>d = 2,33 $\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz<br>où $P$ est la puissance de sortie assignée maximale de l'émetteur en watt (W) par le fabricant de l'émetteur et *d* la distance de séparation recommandée en mètres (m).<br>Les niveaux de champ émis par les émetteurs RF fixes, déterminés par une mesure électromagnétique du site[a], doivent être inférieurs au niveau de conformité dans chaque bande de fréquences[b].<br>Des perturbations peuvent se produire à proximité des appareils portant le symbole suivant : |
| A 80 MHz et à 800 MHz, la bande de fréquence supérieure s'applique.<br>Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation des ondes électromagnétiques est modifiée par l'absorption et la réflexion dues aux structures, objets et personnes. | | | |
| Les niveaux de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base des téléphones radio (cellulaire/sans fil) et les radio mobiles terrestres, radio amateur, radio communication AM, FM et TV ne peuvent pas être évalués théoriquement avec précision. Pour obtenir l'environnement électromagnétique due aux émetteurs RF fixes, une mesure de site doit être réalisée. Si un niveau de champ mesuré dans l'environnement d'utilisation du lit d'hospitalisation MEDICATLANTIC CSI 80L 07/08/11 et CSI 80L08 49 excède les niveaux de conformité applicables ci-dessus, le bon fonctionnement du lit d'hospitalisation MEDICATLANTIC CSI 80L 07/08/11 et CSI 80L08 49 doit être contrôlé. Si des fonctionnements anormaux sont relevés, des mesures complémentaires doivent être prises, telles que la réorientation ou relocalisation de l'équipement référence.<br>b Au-delà de la bande de fréquences 150 kHz à 80 MHz, le niveau de champ doit être inférieur à 3 V/m | | | |

**Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le lit d'hospitalisation MEDICATLANTIC** CSI 80L 07/08/11 et CSI 80L08 49

Le lit d'hospitalisation MEDICATLANTIC CSI 80L 07/08/11 et CSI 80L08 49 est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. L'utilisateur du lit d'hospitalisation MEDICATLANTIC CSI 80L 07/08/11 et CSI 80L08 49 peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le lit d'hospitalisation MEDICATLANTIC CSI 80L 07/08/11 et CSI 80L08 49 tel que recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance maximale de sortie de l'équipement de communication.

| **Puissance de sortie maximale assignée de l'émetteur**<br>**W** | **Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m** | | |
|---|---|---|---|
| | 150 kHz à 80 MHz | 80 MHz à 800 MHz | 800 MHz à 2,5 GHz |
| | d = 1,16 $\sqrt{P}$ | d = 1,16 $\sqrt{P}$ | d = 2,33 $\sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,116 | 0,116 | 2,33 |
| 0,1 | 0,366 | 0,366 | 0,736 |
| 1 | 1,16 | 1,16 | 2,33 |
| 10 | 3,66 | 3,66 | 7,36 |
| 100 | 11,6 | 11,6 | 23,3 |

Pour les émetteurs dont la puissance maximale de sortie n'est pas listée ci-dessus, la distance de séparation recommandée ***d*** en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où ***P*** est la puissance maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) assignée par le fabricant de l'émetteur.

A 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation donnée dans la bande de fréquence supérieure s'applique.

Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation des ondes électromagnétiques est modifiée par l'absorption et la réflexion dues aux structures, objets et personnes.

## *4.6 CARACTERISTIQUES CERTIFIEES*

***Les caractéristiques certifiées par Afaq Afnor certification sont la sécurité, la compatibilité électromagnétique, la sécurité mécanique et l'aptitude à l'emploi du lit et de ses accessoires.***

## ⑤ CONDITIONS DE MAINTENANCE

*Le contrôle de qualité des lits médicaux est réalisé :*
*-par du personnel technique ou biomédical formé ;*
*-en tenant compte des conditions normales d'utilisation spécifiées dans la notice d'utilisation du fabricant sur un lit équipé de ses barrières de sécurité spécifiques. Le lit doit être disponible pour effectuer l'intégralité du contrôle qualité au moins une fois par an mais également :*
*-sur demande particulière*
*-après maintenance Curative sur les performances qui auraient pu être affectées par l'intervention.*
*Toutefois, pour gagner du temps cette opération peut être associée à une maintenance préventive .Dans ce cas, il n'est pas utile de procéder à une nouvelle vérification des performances déjà contrôlées.*
*-Dans n'importe quel lieu : chez le fabricant (en dehors de son lieu d'installation), dans l'établissement y compris in situ ;*
*Avec des appareils de tests extérieurs au lit médical compatibles avec les performances revendiquées ;*
*-En se référant si besoin est à la notice d'utilisation.*

### 5.1 ENTRETIEN

***RECOMMANDATIONS D'ENTRETIEN PREVENTIF :***
*L'entretien préventif doit être assuré conformément aux spécifications du fabricant et au minimum une fois par an par l'organisme ou la personne qui a mis en place le lit.*
*Entre deux prestations de service, et au minimum une fois par an, les opérations suivantes doivent être réalisées :*
*- Vérification de la fixation des câbles électriques le long des montants métalliques afin de prévenir le cisaillement de ces câbles lors du fonctionnement de la hauteur variable.*
*- Vérification du bon état de l'ensemble des câbles électriques et fiches du dispositif. Remplacement si la moindre altération est constatée (usure, cisaillement, détérioration, …).*
*- Vérification de l'aspect extérieur (traces d'humidité et bon état général des capots de protection notamment) et du bon fonctionnement des moteurs et vérins.*
*- Vérification du bon fonctionnement du dispositif (test de l'ensemble des fonctionnalités).*
*- Vérification du bon état du cadre, du sommier et des articulations mécaniques du lit.*
*Lorsque l'entretien est réalisé au domicile du patient dans le cadre d'un contrat de longue durée, l'installateur devra de plus :*
*- Contrôler l'installation du dispositif (vérifier qu'il n'y a pas eu de modification contraire aux consignes de sécurité apportée par l'utilisateur depuis l'installation).*
*- Rappeler les consignes de sécurité aux utilisateurs.*

-Un contrôle visuel est à porter sur les enveloppes et les câbles électriques, sur les roues à frein et l'ensemble des vis ou des axes assurant des mouvements ou solidarisant les pièces entre elles.

*-Toutes les opérations d'installation et d'entretien préventif doivent être enregistrées. Cf modèle tableau ci dessous. Cet enregistrement doit être conservé dans un endroit déterminé pendant toute la durée de vie du dispositif.*

CONTROLE QUALITE LITS MEDICAUX

| IDENTIFICATION DU DISPOSITIF MEDICAL | ETABLISSEMENT |
|---|---|
| CATEGORIE | |
| MARQUE MODELE TYPE | |
| N° DE SERIE | SERVICE LIEU |
| N° D INVENTAIRE | |
| DATE DE FABRICATION | |

| APPAREILS DE TESTS VERIFIES ETALONNES | | |
|---|---|---|
| Description | Type/modèle | N° d'identification /série |
| Contrôleur de continuité de masse | | |
| Dielectrimètre | | |
| Courant de fuite au patient | | |

| Aspects qualitatifs | NA (1) | OUI | NON |
|---|---|---|---|
| CONTROLES VISUELS | | | |
| **Etat général** | | | |
| Disponibilité de la notice d'utilisation | | | |
| Présence des panneaux tête et pied de lit | | | |
| Bon état général (panneaux tête et pied de lit, coins de lits, butées de protection) | | | |
| Propreté générale | | | |
| Etat de corrosion acceptable au vu des exigences du service utilisateur | | | |
| Bon état de l'identification/étiquette/sérigraphie | | | |
| **Mécanique** | | | |
| Bon état de la potence (fixation et sangle) | | | |
| Bon état des câbles mécaniques | | | |
| Bon été du plan de couchage (sommier) | | | |
| Bon verrouillage ou serrage des panneaux (tête et pied de lit) | | | |
| Bon fonctionnement du relève buste | | | |
| Bon fonctionnement du relève cuisse | | | |
| Bon fonctionnement de la position demi assise | | | |
| Bon fonctionnement du relève jambe manuel | | | |
| Bon fonctionnement de la proclive déclive | | | |
| Bon fonctionnement de la rallonge de sommier | | | |
| Bon fonctionnement des roues(pivotement, roulement,…) y compris, le cas échéant, de la roue directionnelle. | | | |
| Bon fonctionnement de l'immobilisation du lit (freins de roulettes…) | | | |
| Vérification des serrages, boulonneries diverses, axes, pivot, porte sérum | | | |

| **Aspects qualitatifs** | NA (1) | OUI | NON |
|---|---|---|---|
| Vérification du bon état des soudures | | | |
| Absence de nuisances sonores (grincements, lubrifications) | | | |

| **Electrique, hydraulique et pneumatique** | | | |
|---|---|---|---|
| Bon état des câbles électriques, des prises et des connecteurs (non cisaillés, non pincés…) | | | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| *Bon état des organes électriques (alimentation, moteurs, boîtiers, etc…)* | | | |
| *Bon état des organes hydrauliques et pneumatiques (pompes, compresseurs vérins amortisseurs…)* | | | |
| *Bon état des télécommandes, des affichages et des voyants* | | | |

| ***Barrières spécifiques de lit*** | *NA **(1)*** | *OUI* | *NON* |
|---|---|---|---|
| *Les barrières en place sont les barrières spécifiques au lit et ou conformes aux spécifications de fabricant* | | | |
| *Bon positionnement et bonne fixation* | | | |
| *Bon fonctionnement du verrouillage des barrières en position haute* | | | |
| *Vérifier que la hauteur mesurée du haut de la barrière à la surface du matelas non comprimée hors matelas thérapeutique soit supérieur ou égal à 220 mm (conforme à la normé en vigueur)* ***2*** | | | |

<table>
<tr><th colspan="2">Contrôle de sécurité</th><th>NA (1)</th><th>OUI</th><th>NON</th></tr>
<tr><td colspan="2">Condamnation des fonctions opérationnelles</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">Inactivation des pédales de commandes de la hauteur variable</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">Cardio Pulmonary Resuscitation (CPR) remise à plat d'urgence du relève dos</td><td>Vérification du bon escamotage ou extraction du panneau tête de lit en cas d'urgence</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Vérification du bon fonctionnement de la remise à plat d'urgence du relève buste</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">Bonne tenue à la charge des vérins</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">Bon fonctionnement des alarmes visuelles et sonores</td><td></td><td></td><td></td></tr>
</table>

| ***Aspects quantitatifs*** | *NA **(1)*** | *OUI* | *NON* |
|---|---|---|---|
| *Bon fonctionnement du lit sur batterie* | | | |
| *Vérification de l'amplitude des mouvements* | | | |
| *Angle maximal en butée = Angle maximal des spécifications revendiquées par le fabricant (± 2°)* | | | |
| *Hauteur maximale = Hauteur maximale des spécifications revendiquées par le fabricant (± 20 mm)* | | | |
| *Hauteur minimale =Hauteur minimale des spécifications revendiquées par le fabricant (± 20 mm)* | | | |

| ***Sécurité électrique*** | | | |
|---|---|---|---|
| *Contrôle de sécurité électrique (Valeurs conformes à la EN 60601-1)* | | | |

| ***Commentaires*** |
|---|
| |

| *Conclusion* | *OUI* | *NON* |
|---|---|---|
| *Opérationnel (la sécurité du patient, du personnel de soins et techniques est elle mise en danger ?)* | | |
| *Action à prévoir (cf commentaires) 3* | | |
| *Date recommandée du prochain contrôle qualité* | | |

| *OPERATEUR* | | | |
|---|---|---|---|
| *NOM* | | *Société Etablissement* | |
| *DATE* | | *Signature* | |

*1 Non Applicable*

*2 Si la hauteur mesurée n'est pas conforme à la norme, il faut en informer le cadre de santé qui est responsable de la bonne application de la prescription. La non conformité n'est pas un critère de non opérationnalité.*

*3 Le donneur d'ordre décide des actions à prévoir et des personnes à contacter en fonction des résultats du contrôle qualité et des commentaires effectués.*

## 5.2 NETTOYAGE ET DESINFECTION

Débrancher le cordon d'alimentation du secteur.

Vérifier que tous les éléments électriques sont branchés entre eux. Toutes les prises du boîtier d'alimentation doivent être utilisées, sinon l'étanchéité de ce boîtier n'est pas assurée.

Nettoyer aussitôt les enveloppes électriques des vérins, commande à fil, si ceux–ci ont fait l'objet de projections de fluides corporels notamment de l'urine.

Isoler le dispositif médical dans un local de désinfection équipé d'un système de filtration des particules et d'une évacuation pour le lavage des sols et des murs après désinfection.

### Mode d'emploi lingette WIP'ANIOS

Essuyer soigneusement la surface à traiter, en cas de souillure importante, utiliser une seconde lingette.
Il est inutile de rincer la surface sauf :

- En cas de contact ultérieur avec des muqueuses,
- En cas de contact éventuel des denrées alimentaires non emballées.

### Compositions qualitative

la solution d'imprégnation des lingettes WIP'ANIOS contient :
.chlorure de didécyldiméthylammonium,
.Isopropanol,(8%p/p),
.Détergent de type alcool gras éthoxylés.

### Propriétés physico-chimiques

Solutions d'imprégnation des lingettes
5ml par lingette.
Taille 200 mm x 200 mm

### Propriétés microbiologiques

La solution d'imprégnation des lingettes a une efficacité microbienne
-bactéricide NF EN 1040
-bactéricide en présence de substances interférentes NF EN 1276 pr EN 13713.
-Bactéricide en méthode porte germe :NF T 72190 (spectre 4).
-Active sur Mycobacterium tuberculosis (BK).
-Active sur Candida albicans :NF EN 1275.

-Fongicide en présence de protéines :NF EN 1650

-Active sur herpès virus et Rotavirus

Laisser sécher et préserver le matériel désinfecté des autres matériels non désinfectés par un film grâce à une étiquette indiquant la date de la désinfection.

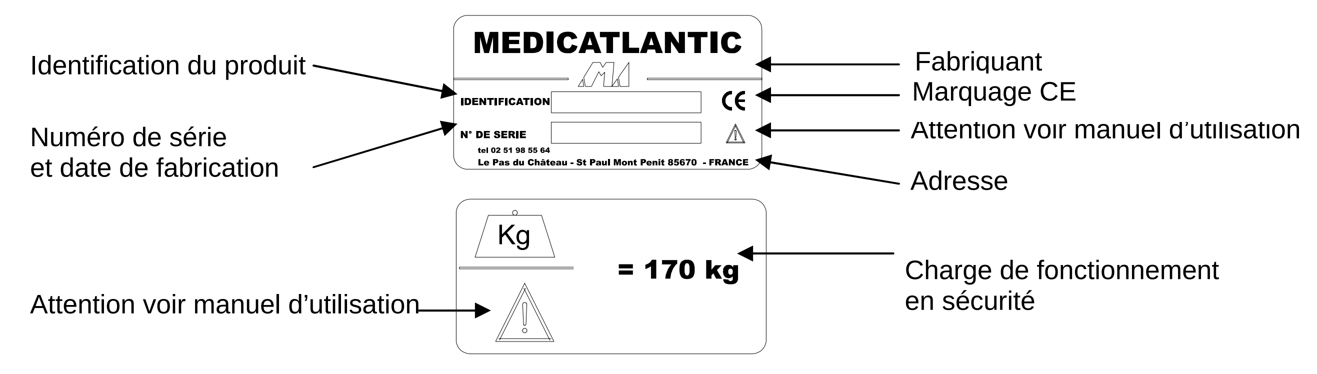


Produit d'usage externe ne pas avaler, conserver à l'écart de la chaleur et éviter le contact avec les yeux

## 5. 3 GARANTIES

- L'ensemble de nos fabrications sont garanties contre tout vice de fabrication, si les conditions normales d'utilisation et de maintenance sont respectées.
- Ne sont pas pris en considération les coûts de main d'œuvre, correspondant aux changements des structures ou des pièces sous garantie.
- Concernant les durées de garanties spécifiques à chaque produit, merci de vous reporter aux conditions générales de vente
- Lors de toute correspondance pour un entretien éventuel, il est impératif de nous communiquer les indications portées sur l'étiquette d'identification du lit et sur le corps du vérin, si celui ci est concerné.
- Le remplacement s'effectue par la fourniture de pièces d'origine dans la limite de la durée de garantie par notre réseau de revente déterminant le début de la période de garantie.
- Afin de permettre une bonne application de cette garantie et aussi éviter toute facturation, le retour des pièces défectueuses est obligatoire.

## 5. 4 IDENTIFICATION




## 5.5 DUREE DE VIE

- La durée de vie du lit dans des conditions normales d'utilisation et de maintenance est de : 5 ans

# ⑥ CONDITIONS DE MISE AU REBUT

- La mise au rebut du produit s'impose si les exigences essentielles ne sont plus respectées, notamment lorsque le produit n'a plus ses caractéristiques d'origine et que celui-ci n'a pas fait l'objet d'une reprise dans le processus de fabrication.
- Il faudra donc prendre les dispositions afin que celui-ci ne soit plus utilisable pour la fonction qui lui a été préalablement définie.
- Lors de la mise au rebut, il faudra respecter les normes environnementales du pays en vigueur.